

Zum Verbleib beim Auftragnehmer bestimmt!

Leistungsbeschreibung Los 2

Leistung:	Laborleistungen für das ukb ☒ Los 2: Gerätestellung und Reagenzienbelieferung für die Vor-Ort-Analytik
Az:	145-25 (200)

Inhaltsverzeichnis

1 Versorgung des ukb mit Reagenzien und Leasinggeräten sowie Bereitstellung zusätzlicher Dienstleistungen LOS 2	2
1.1 Mindest- und Bewertungskriterien für LOS 2 (Vor-Ort-Analytik und Dienstleistung)	2
1.2 Leistungsbereiche und -umfang	3
1.2.1 Leistungsspektrum	3
1.2.2 Laboranalytik, -geräte und räumliche Bedingungen sowie Umstellungskonzept....	3
1.2.3 Klinische Chemie/Immunchemie:	5
1.2.4 Hämatologie:	5
1.2.5 Hämostaseologie	6
1.2.6 Havariekonzept für Laboranalytik vor Ort	6
1.2.7 Reagenzien	7
1.3 Leistungsabruf und Lieferung	7
1.3.1 Abruf von Reagenzien	7
1.3.2 Response-Zeiten	7
1.4 Qualität der Leistungserbringung	8
1.5 Service	8
1.5.1 Anschluss und Installation	8
1.5.2 Dokumentation	8
1.5.3 Qualifikation der Servicemitarbeiter	9
1.5.4 Servicezeiten und -grade	9
1.5.5 Reaktionszeiten	10
1.5.6 Weiterentwicklung des ukb	10
1.5.7 Leistungsstatistik	10
2 Preis & Abnahmemenge	10
2.1 Rechnungslegung	10
2.2 Preisgestaltung	11
2.2.1 Allgemeines	11
2.2.2 Über- oder Unterschreitung der Abnahmemenge.....	11

1 Versorgung des ukb mit Reagenzien und Leasinggeräten sowie Bereitstellung zusätzlicher Dienstleistungen LOS 2

1.1 Mindest- und Bewertungskriterien für LOS 2 (Vor-Ort-Analytik und Dienstleistung)

- (a) Im Folgenden sind die in dieser Leistungsbeschreibung beschriebenen Mindestkriterien zur Vor-Ort-Analytik (Los 2), die als notwendige Voraussetzung an die Leistungserbringung definiert werden, zusammengefasst. Sofern für bestimmte Mindestanforderungen entsprechende Nachweise beizubringen sind, so wird die entsprechende Stelle in den Vergabeunterlagen referenziert.

Mindestkriterien für Los 2

In keiner bestimmten Reihenfolge!

Klinische Chemie/Immunchemie

- | | |
|---|---|
| 1 | Testzeit für kardiale Troponine, Myoglobulin und CK-MB <10 Minuten |
| 2 | Gebrauchsfertige Reagenzkassetten |
| 3 | Notfallproben im laufenden Betrieb jederzeit einschleusbar und priorisiert abgearbeitet |

Hämatologie

- | | |
|---|--|
| 4 | Das Analysesystem charakterisiert Zellen auch nach Reifegrad, Funktionalität und Aktivität der Zellen. |
| 5 | Die Thrombozytenquantifizierung bezieht auch den Nukleinsäure-Gehalt mit ein und umfasst auch die Ermittlung der Fraktion unreifer Thrombozyten. |
| 6 | Automatische Leukozytenkorrektur durch Parallelbestimmung der Erythroblasten bei jedem kleinen Blutbild |
| 7 | Messung an Körperflüssigkeiten |
| 8 | Wartungsarmer Betrieb (maximal 1 Shutdown pro Tag) |
| 9 | Entzündungs- und Sepsisdiagnostik (Neutrophilengranularität, Granulozytenreife, Retikulozyten-Hb, Lymphozyten-Fluoreszenz) |

Hämostaseologie

- | | |
|----|---|
| 10 | Präkalibrierte Reagenzienchargen zumindest für TPZ, Fibrinogen und D-Dimere mit barcode-basierter Einspeisung chargenspezifischer Kalibrationskurven. |
| 11 | Zuverlässige Erfassung und Quantifizierung auch ausgeprägter Hypofibrinogenämien (unterer Messbereich bis 40 mg/dl). |
| 12 | Unempfindlichkeit der D-Dimer-Quantifizierung gegenüber auch hochtitrigem Rheumafaktor (bis 1000 IU/ml) sowie gegen humane Anti-Maus IgG Antikörper. |
| 13 | Keine Interferenz mit Hämolyse, Bilirubinämie oder Lipämie bei Testen, deren Read-out |

	in der Fibringenerierung bzw. einem Surrogat besteht.
14	Umfangreicher präanalytischer HIL-Check ohne Verlust von Patientenplasma sowie ohne zusätzlichen Bedarf von Messküvetten oder Reagenzien, der sich CLSI Guideline konform auf 5 Wellenlängen stützt.
Andere Dienstleistungen und weitere Mindestkriterien	
15	Angaben zu Wertungskriterien werden vollständig gemacht und mit plausiblen Konzepten nachvollziehbar gemacht.
16	Für Aufstellung, Inbetriebnahme und Betrieb der Analyser sind keine Umbaumaßnahmen (Boden, Wände, Zugänge, Mobiliar, zu- und abführende Medien etc.) erforderlich

1.2 Leistungsbereiche und -umfang

1.2.1 Leistungsspektrum

- (a) Das Leistungsspektrum der vor Ort sicherzustellenden Laboruntersuchungen gliedert sich in die Bereiche:

- Klinische Chemie/Immunchemie,
- Gerinnung & Thrombelastometrie
- Hämatologie,
- Immunologie,
- TDM-Analytik,
- Endokrinologie sowie
- Sonderanalysen

Die Parameter sind im Detail und mit der in 2025 abgerufenen Leistungsmenge in der Unterlage "12b Preisblatt Los 2" dargestellt.

- (b) Neben den Reagenzien und Leasinggeräten umfasst die angebotene Leistung auch:

- Vollständig den Umstellungsaufwand in Bezug auf die ausgeschriebenen Diagnostikbereiche inkl. Kosten durch die Geräteanbindung (versorgende Medien, IT, Schnittstellen etc.). Die Kosten sind nicht in den Analysepreis einzuberechnen sondern plausibel gesondert auszuweisen.
- Versorgung jedes Gerätes aus den Bereichen Klinische Chemie/Immunchemie, Hämatologie und Hämostaseologie (ausschließlich Thrombelastometrie) mit jeweils einer separaten USV-Einheit. Die Kosten hierfür sind in den Befundpreis zu inkludieren.
- Einmal jährlich die Mitarbeit in einem externen Audit/Peer Review entsprechend RiliBÄK sowie der Erstellung eines Auditberichts. Die Kosten sind in den Befundpreis zu inkludieren.

1.2.2 Laboranalytik, -geräte und räumliche Bedingungen sowie Umstellungskonzept

- (a) Der Auftragnehmer stellt dem ukb-Labor alle für die Untersuchungen nach der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ benötigten Laborgeräte zur Nutzung zur Verfügung. Während des

gesamten Umstellungsprozesses einschließlich der Zeit der notwendigen Vergleichsmessungen ist unterbrechungsfrei zu gewährleisten, dass die Analytik aller Diagnostikbereiche entsprechend den in diesen Unterlagen beschriebenen Anforderungen vollständig Backup-gesichert ist (Mindestkriterium).

- (b) Obligate Sprache in den Bedienoberflächen ist deutsch.
- (c) Die Laborgeräte stammen aus aktuellen Produktlinien. Es dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die sich bereits erfolgreich bei Einsätzen in vergleichbaren Krankenhauslaboren über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr bewährt haben. Es sind entsprechende Nachweise beizubringen, aus denen die Routinenutzung transparent über einen Zeitraum von mindestens 1 Jahr hervorgeht (s. 5b Eigenerklärung zur Eignung Los 2). Analysegeräte, die innerhalb des Zeitraums von 1 Jahr lediglich im Routine-nahen Betrieb verwendet wurden (beta-Teste), werden nicht akzeptiert.
- (d) Ist innerhalb der Vertragslaufzeit ein Geräteabtausch notwendig, so erfolgt dieser im Einvernehmen mit dem ukb. Ist vom Auftragnehmer in diesem Zusammenhang ein grundsätzlicher Wechsel der Analysetechnik vorgesehen, so bedarf diese Umstellung immer der Zustimmung durch das ukb.
- (e) Bietet der jeweilige Hersteller der einzelnen im Rahmen dieser Ausschreibung zur Verfügung gestellten Geräte innerhalb der Vertragslaufzeit auf dem Markt neue Analysesysteme (z.B. neue Gerätegeneration) mit in der Summe vergleichbaren Analysedurchsatzzahlen für die Routinediagnostik an, so entscheiden die Parteien über eine Umstellung auf diese neuen Analysesysteme nach Ziffer 1.5.6 (Weiterentwicklung des ukb).
- (f) Gegen den Willen des Labors im ukb kann keine Umstellung erfolgen.
- (g) Geräte für die Bereiche klinische Chemie/Immunchemie (zwei separate Geräte mit unterschiedlichen Durchsatzkapazitäten aber identischem Reagenzportfolio), Hämatologie (zwei separate Geräte mit unterschiedlichen Durchsatzkapazitäten aber identischem Analyseportfolio) und Gerinnung (zwei separate Geräte, Paar identisch) werden paarig redundant bereitgestellt, um bei etwaigen Ausfällen arbeitsfähig zu bleiben. Notwendig ist eine vollständige Redundanz, d.h. eine vollständige Unabhängigkeit der beiden Geräte eines Paares hinsichtlich mechanischer, elektronischer oder analytischer Fehlermöglichkeiten. Die Geräte müssen so dimensioniert sein, dass der Ausfall eines Gerätes durch das andere kompensiert werden kann, ohne dass dies die Personalbindung im Arbeitsablauf des medizinisch-technischen Bereichs erhöht und ohne dass das Analysespektrum reduziert werden müsste. POCT-Geräte werden in diesem Zusammenhang nicht als Ausfalllösung akzeptiert. Für die Thrombelastometrie wird ein Gerät aus aktueller Produktionsserie bereitgestellt, mit dem die in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ beschriebenen Untersuchungen mit der genannten jährlichen Leistungsmenge durchgeführt werden können. Für dieses Gerät wird der Zugriff durch Rettungsstelle und OP („Live-Schaltung“) bereitgestellt, mit dem die Anforderer die Untersuchung im zeitlichen Verlauf direkt mitverfolgen können.
- (h) Für Notfallanalysen (siehe 12b Preisblatt Los 2) sind auch bei Volllast eine Dauer zwischen Probeneingang und technischer Analysefertigestellung von <1h zu gewährleisten.
- (i) Die Geräteauswahl berücksichtigt die räumlichen Gegebenheiten des ukb-Labors. Die aktuelle Geräteausstattung ist in der Unterlage „18 Anlage Analysengeräteausstattung Los 2“ dargestellt.

- (j) Ggf. anfallende Kosten für Anschluss, Schnittstellen, Lizenzen, neu hinzukommende IT-Wartungsverträge oder spezifisch notwendige Softwareentwicklung/-anpassung auf der Seite von Opus::L/Dedalus sind in der entsprechenden, separaten Position im Preisblatt (12b Preisblatt Los 2) auszuweisen und nicht in den Preis pro Befund einzukalkulieren.
- (k) Alle Laborgeräte, die Gegenstand dieser Ausschreibung sind, müssen über eine USV abgesichert sein. Die Kosten hierfür fließen in die Preisbewertung ein und sind in den Preis pro Befund einzukalkulieren.

1.2.3 Klinische Chemie/Immunchemie:

- (a) Für kardiale Troponine, Myoglobin und CK-MB sind Tests mit einer Testzeit von <10 Minuten verfügbar.
- (b) Gebrauchsfertige Reagenzkassetten.
- (c) Notfallproben im laufenden Betrieb jederzeit einschleusbar und priorisiert abgearbeitet.
- (d) Die Geräteausstattung muss bei der Proteinanalytik hinsichtlich der analytischen Leistungsfähigkeit auch auf die Liquordiagnostik (z. B. Reiber-Diagnostik) ausgerichtet sein.
- (e) Leitsystem für die Bewertung der Ergebnisse und die Dokumentation der QK ist das LIS des ukb-Labors. Middleware mit ausgelagerten Expertensystemen, Befundarchiven und QM-Dokumentationen sind zu vermeiden.

1.2.4 Hämatologie:

- (a) Die Systeme sind in der Lage, neben dem Blutbild (Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, Hb, Hämatokrit, MCV, MCH, MCHC) auch ein Differentialblutbild zu erstellen (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme).
- (b) Das Analysesystem berücksichtigt bei der Charakterisierung der Zellen den jeweiligen zellulären Reifegrad, die Funktionalität sowie die Aktivität (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme).
- (c) Zur sicheren Unterscheidung der Thrombozyten von anderen korpuskulären Strukturen berücksichtigt das Analysesystem auch den thrombozytären Nukleinsäuregehalt und es weist die Fraktion unreifer Thrombozyten mit aus (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme).
- (d) Wartungsarmer Betrieb (maximal 1 Shutdown pro Tag) (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme).
- (e) Es wird erwartet, dass eine automatische Leukozytenkorrektur anhand der Parallelbestimmung der Erythroblasten bei jedem kleinen Blutbild erfolgt (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme).
- (f) Zusätzlich besteht die Möglichkeit der Retikulozytenquantifizierung (obligates Analyseprofil für beide Gerätesysteme) sowie der
- (g) Messung an anderen Körperflüssigkeiten (z.B. Liquor, Punktat) und
- (h) einer differenzierten Entzündungs- und Sepsis-Diagnostik anhand von Markern der Neutrophilengranularität, der Granulozytenreife, des Hb-Gehalts reifer vs. unreifer Erythrozyten (Ret-Hb) sowie des Fluoreszenzgrades der Lymphozyten (obligates

Analyseprofil für beide Gerätesysteme).

- (i) Leitsystem für die Bewertung der Ergebnisse und die Dokumentation der QK ist das LIS des ukb-Labors. Middleware mit ausgelagerten Expertensystemen, Befundarchiven und QM-Dokumentationen sind zu vermeiden.

1.2.5 Hämostaseologie

- (a) Das Spektrum der hämostaseologischen Untersuchungen ist in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ aufgeführt.
- (b) Erwartet wird ein Analysegerät, mit dem alle in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ genannten hämostaseologischen Tests mit Ausnahme der Thrombelastometrie (Rotem) untersucht werden können, wobei
- (c) zumindest für D-Dimere, TPZ und Fibrinogen präkalibrierte Reagenzienchargen verfügbar sein müssen und
- (d) für Tests, deren Read-out in der Fibrinogenierung oder einem Surrogat besteht, keine relevanten Interferenzen mit Hämolyse, Bilirubinämie oder Lipämie bestehen dürfen.
- (e) Es wird ein präanalytischer, CLSI Guidelinekonformer HIL-Check mit 5 Wellenlängen erwartet, wobei ein Verlust von Patientenplasma oder ein zusätzlicher Verbrauch von Reagenzien/Verbrauchsmaterialien für den HIL-Check ausgeschlossen wird.
- (f) Die Testung der D-Dimere ist unempfindlich gegenüber dem Störfaktor Rheumafaktor bis hin zu Rheumafaktor-Aktivitäten von 1000 IU/ml.
- (g) Hypofibrinogenämie werden bis zu einem unteren Messbereich von 40 mg/dl präzise quantifiziert.
- (h) Die in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ aufgeführten Anti-Xa Aktivitätsmessungen beziehen sich derzeit auf den Einsatz von niedermolekularen Heparinen, Fondaparinux, Rivaroxaban, Apixaban und Edoxaban. Eine Möglichkeit zur Anpassung dieser Analytik an den jeweils aktuellen Stand der antikoagulativen Therapien wird vorausgesetzt.
- (i) Das System muss für Fremdapplikationen offen sein.
- (j) Leitsystem für die Bewertung der Ergebnisse und die Dokumentation der QK ist das LIS des ukb-Labors. Middleware mit ausgelagerten Expertensystemen, Befundarchiven und QM-Dokumentationen sind zu vermeiden.
- (k) Für die Thrombelastometrie wird ein Gerät mit den weiter oben ausgeführten Spezifikationen erwartet.

1.2.6 Havariekonzept für Laboranalytik vor Ort

- (a) Der Auftragnehmer muss ein Havariekonzept vorhalten, in dem beschrieben wird, wie einer Havarie bzw. Betriebsstörung des ukb-Labors im Falle eines Defektes, Ausfalls beider, redundanter Geräte oder der Reagenzienbelieferung wirkungsvoll begegnet wird.
- (b) Die labordiagnostische, immunhämatologische (im Routinebetrieb nicht Teil dieser Ausschreibung) und transfusionsmedizinische Notfallversorgung (im Routinebetrieb nicht Teil dieser Ausschreibung) wird in diesen Fällen, soweit es möglich ist, durch das ukb vor Ort geleistet. Eine auch weitgehende Unterstützung durch den Auftragnehmer zur unterbrechungsfreien Aufrechterhaltung der vital notwendigen Diagnostik wird abhängig

von den jeweils gegebenen Begleitumständen im Havariekonzept beschrieben.

- (c) Bevorzugt wird eine apparative Lösung am Standort des ukb mit Leih- oder Austauschgeräten oder mobilen Diagnostikeinheiten.
- (d) Ist ein Betrieb vor Ort nur noch begrenzt oder aber nicht mehr aufrechtzuerhalten, formuliert das Havariekonzept die Möglichkeiten, entsprechend den klinischen Notwendigkeiten die in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ als Havarie-Parameter ausgewiesenen Analysen zeitnah an Standorten umzusetzen, die der Auftragnehmer ggf. über eigene Kooperationsverträge hierfür einbezieht.
- (e) Das zu übermittelnde Konzept muss Anforderungsweg, Modalitäten zu Probenversand und Befundkommunikation für die passagere Versorgung in den Bereichen Hämatologie, Klinische Chemie/Immunchemie und Gerinnungsanalytik sowie Immunhämatologie/Transfusionsmedizin beinhalten. Es muss dem Faktor Zeit bei der Befundkommunikation vital relevanter Untersuchungsergebnisse in angemessener Weise Rechnung tragen und diese ausweisen. Nähere Informationen in der Unterlage „3b Wertungsgrundlagen Los 2“.

1.2.7 Reagenzien

- (a) Der Auftragnehmer liefert dem ukb-Labor alle zu den Geräten des Leistungsumfangs passenden Reagenzien und Materialien einschließlich aller erforderlichen Kalibratoren, Verbrauchsmaterialien und Standards/Kontrollen entsprechend den Untersuchungen gemäß der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“. Der Auftragnehmer stellt zu allen von ihm gelieferten Reagenzien auf Anforderung durch das ukb die notwendigen Informationen für eine Gefährdungsbeurteilung und ein Gefahrenstoffkataster zur Verfügung.

1.3 Leistungsabruf und Lieferung

1.3.1 Abruf von Reagenzien

- (a) Die Anforderung von Reagenzien einschließlich aller erforderlichen Kalibratoren, Verbrauchsmaterialien und Standards/Kontrollen erfolgt bedarfsorientiert direkt elektronisch durch das ukb-Labor. Diese Materialien sind in die Preise pro Befund inkludiert.
- (b) Kommt es aufgrund der Qualität der Reagenzien bzw. Materialien und/oder aufgrund von Problemen mit den Analysesystemen zu einem Mehrverbrauch, ist dieser durch den Auftragnehmer zu tragen.
- (c) Der Auftragnehmer stellt sicher, dass sowohl eine EDV-basierte Bestellung (z.B. über eOrder light (fast order)) als auch eine Bestellung per Fax oder Telefon möglich ist und stellt das entsprechende EDV-basierte Bestellsystem zur Verfügung.
- (d) Der Auftragnehmer übermittelt dem ukb-Labor bei Bedarf eine Verbrauchsstatistik im Excel-Format.

1.3.2 Response-Zeiten

- (a) Zur Sicherstellung der Leistungsfähigkeit insbesondere in Bezug auf die notfallmedizinische Versorgung stellt der Auftragnehmer sicher, dass die Reagenzien dem ukb-Labor spätestens einen Werktag nach Anforderung zur Verfügung stehen.

- (b) Gibt es herstellerseitige Lieferprobleme, so stellt der Auftragnehmer sicher, dass dem ukb-Labor z.B. an Wochenenden und Feiertagen Verbrauchsmaterialien (Reagenzien, Kontrollen etc.) aus dem Bestand des Auftragnehmers bzw. eines Kooperationspartners des Auftragnehmers zur Verfügung gestellt werden.
- (c) Die üblichen Response-Zeiten sind anzugeben.

1.4 Qualität der Leistungserbringung

- (a) Die Qualität der Geräte und Reagenzien wird durch objektive Parameter und Kennzahlen dargelegt und muss dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung entsprechen.
- (b) Die jährliche sicherheitstechnische Kontrolle der Analysesysteme erfolgt durch den Auftragnehmer, die Kosten hierfür sind in den Analytikpreis einzukalkulieren.
- (c) Bei Methodenumstellungen steht der Auftragnehmer für Vergleichsmessungen zur Verfügung.

1.5 Service

1.5.1 Anschluss und Installation

- (a) Der Auftragnehmer liefert die Analysesysteme an, stellt sie auf, sorgt für die EDV-technischen Anschlüsse, nimmt sie in Betrieb, demontiert sie und sorgt für Ihren Rücktransport. Dies erfolgt stets in Abstimmung mit dem ukb. Die Kosten hierfür sind in der entsprechenden, separaten Position im Preisblatt (12b Preisblatt Los 2) auszuweisen und werden nicht in die Analysekosten inkludiert.
- (b) Der Auftragnehmer muss die Einweisung und Schulung der MTLA und in der Folge bei Bedarf einen Lehrgang pro Jahr für die bereichsleitende MTLA sowie deren Vertretung organisieren. Die Kosten hierfür sind in der entsprechenden, separaten Position im Preisblatt (12b Preisblatt Los 2) auszuweisen und werden nicht in die Analysekosten inkludiert. Ein gerätebezogener Schulungsplan ist zu übermitteln. Im Falle der Verwendung von KI-Systemen im Sinne von Art. 2 KI-VO wird im Schulungskonzept die KI-Kompetenz gemäß Art. 4 KI-VO berücksichtigt.

1.5.2 Dokumentation

- (a) Der Auftragnehmer stellt dem ukb nach Zuschlagserteilung die erforderlichen Unterlagen vom Hersteller (IEC 60601-1:2005 & 80 001 K. 3.5) und alle gesetzlich geforderten Unterlagen für das Gerätebuch der Analysesysteme nach Zuschlagserteilung zur Verfügung. Dazu zählen insbesondere Empfehlungen zur Funktionsweise und Implementierung (Zweckbestimmung, Leistungsmerkmale des MP; Anforderung an das MIT, technische Spezifikation der Netzwerkschnittstellen, Funktionsweise der Kommunikation mit anderen MP/MIT/IT-Systemen; Information über Bewertung der Restrisiken gemäß Risikoanalyse des Herstellers, Liste der Gefährdungssituationen bei Nichterfüllung der Anforderungen, Dokumentation sowie Einordnung des (KI-)Systems im Falle der Anwendung der KI-VO).
- (b) Der Auftragnehmer benennt einen betrieblichen Datenschutzbeauftragten, der dem ukb Zuarbeiten bei datenschutzrechtlichen Bewertungen (Verfahrensmeldung, Datenschutzfolgenabschätzung) leistet.

- (c) Der Auftragnehmer hat eine Aufstellung aller Alarm-Codes bzw. nicht-numerischen Werte bzw. Flags, die von den Analyser übermittelt werden, sowie eine Aufstellung aller Referenzbereiche, vorzuhalten.

1.5.3 Qualifikation der Servicemitarbeiter

Der Auftragnehmer setzt im Umgang mit den im ukb-Labor aufzustellenden Geräten geschulte und erfahrene Servicemitarbeiter ein.

1.5.4 Servicezeiten und -grade

- (a) Servicezeiten und -grade orientieren sich daran, dass die Betriebsfähigkeit des ukb-Labors immer und zu jeder Zeit gewährleistet ist. In den Bereichen Klinische Chemie/Immunchemie, Hämostaseologie und Hämatologie muss eine Reduzierung des Analysespektrums aufgrund technischer Defekte sicher ausgeschlossen werden.
- (b) Dem ukb-Labor wird für jeden Gerätetyp ein Ansprechpartner direkt bei der Herstellerfirma benannt, an den Wartungsanfragen gerichtet werden können. Durch ggf. notwendige Unterauftragsvergabe durch den Auftragnehmer wird der direkte Kontakt zwischen Herstellerfirma und ukb explizit nicht beeinträchtigt. Für entsprechende Anfragen steht aber auch zusätzlich der Auftragnehmer zur Verfügung.
- (c) Die Vereinbarung beinhaltet werktags eine unbegrenzte Anzahl von Serviceeinsätzen vor Ort, inklusive aller dabei anfallenden Kosten und zu jeder Zeit. An Wochenenden und Feiertagen ist für den unten formulierten Bedarfsfall ein Vor-Ort-Service vorzuhalten.
- (d) Meldungen von Störungen sind zu jeder Zeit möglich, der Auftragnehmer bzw. die Ansprechpartner der Herstellerfirmen nehmen diese spätestens am ersten folgenden Werktag auf.
- (e) Bei Ausfall eines Gerätes und betriebstüchtiger Back-up-Lösung wird erwartet, dass der technische Service spätestens am nächsten Werktag, der auf die Aufnahme der Störungsmeldung folgt, vor Ort im Einsatz ist. Bei Ausfall beider Geräte eines Diagnostiksegments wird neben der oben beschriebenen Havarielösung erwartet, dass der Auftragnehmer bzw. der Ansprechpartner der Herstellerfirma auch an Sonn- und Feiertagen erreichbar ist und spätestens am Folgetag der Meldung vor Ort die technischen Störungen beseitigt.
- (f) Bei Ausfall eines Gerätes im Bereich Klinische Chemie/Immunchemie, Hämatologie bzw. Hämostaseologie wird erwartet, dass bei Ausfallzeiten von >5 Werktagen trotz technischer Bemühungen ein gleichwertiges Ersatzgerät innerhalb der nächsten 5 Werktage zur Verfügung gestellt wird.
- (g) Bestehen Probleme an den Analysesystemen mehr als 24 Stunden nach dem ersten Vor-Ort-Einsatz fort, so erhält das ukb-Labor durch den Auftragnehmer kostenlos Unterstützung sowie nach Abschluss der Störung einen Konzeptvorschlag zur zukünftigen Vermeidung vergleichbarer Probleme.
- (h) Kommt es bei Geräten zu Ausfallzeiten und -häufigkeiten, die von den gerätespezifischen Erwartungswerten entsprechend der obligat beizubringenden Nachweise abweichen, werden die betreffenden Geräte vom Auftragnehmer durch einwandfreie Geräte ersetzt. Dies gilt auch, wenn ein Gerät über den Zeitraum von 3 Monaten 3 oder mehr technische Störungen aufweist, die durch das Personal vor Ort nicht behoben werden können und

jeweils einen Technikereinsatz notwendig machen.

1.5.5 Reaktionszeiten

Für die Lösung von Störungen und Unregelmäßigkeiten mit den Analyzern bzw. den von diesen verwendeten Reagenzien steht dem ukb-Labor eine qualifizierte telefonische Beratung in der Zeit von 8:00 Uhr bis mindestens 18:00 Uhr kostenfrei zur Verfügung. An Werktagen steht ein qualifizierter Servicemitarbeiter dem ukb innerhalb von maximal vier Stunden nach Anforderung auch vor Ort zur Verfügung, wenn eine telefonische Beratung für die Problemlösung nicht ausreichend war.“

1.5.6 Weiterentwicklung des ukb

- (a) Der Auftragnehmer unterstützt das ukb bei der Weiterentwicklung seines Laborstandortes. Der Auftragnehmer wird im Bedarfsfall bei der Etablierung entsprechender eigenständiger Laborbereiche und Kompetenzen im ukb beratend tätig. In diesem Falle kann es zu Änderungen bzw. Reduzierungen des Analytikspektrums und -umfangs kommen. Das ukb kündigt derartige Veränderungen mit einem Vorlauf von 12 Monaten an.
- (b) Das ukb-Labor entscheidet über zukünftige Änderungen und Neuanschaffungen im Bereich der Laborgeräte sowie Analyse- und Testsysteme. Der Auftragnehmer berät bei der Auswahl von Diagnostikgeräten und Zubehör. Er steht im Falle der Etablierung neuer Analysemethoden im ukb-Labor für Vergleichsmessungen zur Verfügung. Die Einigung über notwendige Vertragsänderungen haben die Parteien unter Berücksichtigung des § 132 GWB zu treffen.

1.5.7 Leistungsstatistik

- (a) Das ukb-Labor übermittelt dem Auftragnehmer jeweils am Monatsanfang eine Aufstellung der Anzahl der im Vormonat vor Ort durchgeführten Untersuchungen. Auf dieser Basis übermittelt der Auftragnehmer dem ukb-Labor monatlich eine Leistungsstatistik in elektronischer Form. Die Leistungsstatistik für die Vor-Ort-Analytik ist unter Ziffer 2.1 (c) näher beschrieben.

2 Preis & Abnahmemenge

2.1 Rechnungslegung

- (a) Die Rechnungsstellung für die Vor-Ort-Analytik erfolgt separat.
- (b) Für die Analytik vor Ort wird auf Grundlage der in den Ausschreibungsunterlagen angegebenen Befundzahlen eine monatliche Abschlagszahlung festgelegt.
- (c) Dazu stellt das ukb dem Auftragnehmer eine Befund- bzw. Leistungsstatistik für das vergangene Halbjahr bis zum 10. des Folgemonats in Form einer Exceltabelle zur Verfügung. Auf dieser Grundlage werden die tatsächlich angefallenen Kosten ermittelt und mit den bereits gezahlten Abschlägen verrechnet. Die Rechnung für Nachzahlungen bzw. Gutschriften stellt der Auftragnehmer bis zum Monatsende. Bei großer Über- oder Unterschreitung der Befundzahlen kann die Abschlagszahlung entsprechend angepasst werden.
- (d) Die Rechnungslegung kann als Sammelrechnung erfolgen.

- (e) Sich aus der Rechnungsprüfung ergebende Abzüge werden i.A. nach der Rechnungsbegleichung an das ukb rückerstattet.
- (f) Für Fragen, die sich im Rahmen der Rechnungsprüfung ergeben, werden verbindliche Ansprechpartner einschließlich E-Mail und Telefonnummer benannt.

2.2 Preisgestaltung

2.2.1 Allgemeines

- (a) Die Preisgestaltung erfolgt anhand der Kombination aus Analyse und Untersuchungsmatrix als Berechnungsgrundlage (z.B. Natrium im Heparinplasma). Die in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ gelisteten labormedizinischen Untersuchungen dienen hierbei als Grundlage. Der Auftragnehmer ist aufgefordert, ein entsprechendes Angebot pro befundetem Patientenergebnis (im Folgenden „Befund“) sowie ein Gesamtangebot für die aufgeführten Leistungen durch Eintragung im Preisblatt abzugeben.
- (b) Eine detaillierte Aufstellung der Parameter, wie sie im Zeitraum eines Jahres (2025) im ukb angefallen sind, ist der der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ zu entnehmen, um dem Auftragnehmer einen Überblick über den erwarteten jährlichen Leistungsumfang und die Patientenstruktur des ukb zu geben.
- (c) Der Preis pro Befund bestimmt sich auf Vollkostenbasis (einschließlich Investitionskosten für Analysesysteme, Vollservedienstleistungen für Analysesysteme, Reagenzien, Hilfsreagenzien, Standards, Kontrollen und Kalibratoren, der jeweiligen Analyse direkt zuordenbaren Verbrauchsmaterialien).
- (d) Mit dem im Preisblatt angegebenen Preisen sind alle beschriebenen Leistungen abgegolten, sofern nicht für besondere Leistungen in der Leistungsbeschreibung ausdrücklich etwas Abweichendes angegeben ist.

2.2.2 Über- oder Unterschreitung der Abnahmemenge

- (a) Das ukb sichert dem Auftragnehmer nicht zu, dass die Leistungen im gleichen Umfang wie in der Unterlage „12b Preisblatt Los 2“ definiert abgerufen werden. Es ist möglich, dass einzelne Leistungen in höherem oder geringerem Umfang abgerufen werden oder vollständig entfallen.